

Bavarian Nordic påbegynder fase 1 forsøg med MVA-BN® i respiratorisk syncytial virus (RSV)

KØBENHAVN, Danmark - 18. august 2015 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag påbegyndelsen af det første kliniske forsøg i mennesker med selskabets MVA-BN® RSV vaccinekandidat mod respiratorisk syncytial virus.

Fase 1 forsøget udføres i USA og vil evaluere sikkerheden, tolerabiliteten og immunogeniciteten af en rekombinant MVA-BN-baseret RSV vaccine i 63 raske voksne frivillige i alderen 18-65 år. Disse vil blive rekrutteret i tre grupper, som modtager forskellige doser af MVA-BN RSV. Den ene gruppe vil rekruttere frivillige i alderen 50-65 år, som modtager en højere dosis af vaccinen for at kunne evaluere immunresponsen i en ældre befolkningsgruppe, der er en af hovedmålgrupperne for en sådan vaccine. De frivillige i hver gruppe vil blive randomiseret til at modtage to vaccinationer med MVA-BN RSV eller placebo. Yderligere information om forsøget kan findes på <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02419391>.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "Tilføjelsen af RSV til vores kliniske pipeline er en væsentlig udvidelse af det kommercielle potentiale af vores MVA-BN vaccineteknologi. RSV udgør en spændende mulighed, idet der ikke findes en godkendt vaccine, og dermed er et stort, udækket medicinsk behov. På baggrund af den brede beskyttelse, der er vist i prækliniske studier mener vi, at MVA-BN har potentiale til at imødegå dette behov. Når resultater fra det indledende forsøg foreligger, planlægger vi at fremskynde udviklingen af denne lovende vaccinekandidat i alle potentielle risikogrupper, herunder ældre og børn."

Kontakt

Rolf Sass Sørensen
Vice President Investor Relations
Tlf. +45 61 77 47 43

Om RSV

RSV er den mest udbredte årsag til infektioner i de nedre luftveje hos spædbørn og børn, hvilket resulterer i et stort antal hospitalsindlæggelser. Ved 2-årsalderen har mere eller mindre alle børn været smittet med RSV. Sygdommen kan også være alvorlig for immunsvækkede samt i den ældre del af befolkningen, hvor RSV forårsager ligeså mange dødsfald, som influenza. Der findes ingen godkendte RSV vacciner til disse befolkningsgrupper. Estimerer viser, at der smittes flere end 64 millioner mennesker med RSV hvert år i hele verden, hvorfor dette udgør et særdeles attraktivt marked for en kommende, sikker og effektiv vaccine.

Om MVA-BN® RSV

Bavarian Nordics rekombinante MVA-BN-baserede RSV vaccinekandidaten har i prækliniske forsøg vist sig at kunne fremkalde et balanceret humoralt og cellulært immunrespons, uden tegn på øget sygdom. Ydermere har vaccinekandidaten vist sig at være særdeles effektiv, herunder i prækliniske studier, sponsoreret af NIH.

Om MVA-BN® vaccineteknologien

MVA-BN (Modified Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic) er Bavarian Nordics patenterede vaccineteknologiplatform, der oprindeligt er udviklet i samarbejde med den amerikanske regering. MVA-BN er en robust og bred anvendelig teknologiplatform, der egner sig til udvikling af vacciner imod en bred vifte af infektionssygdomme.

Ud over at være under udvikling som en sikrere koppevaccine (godkendt i EU og Canada), der er væsentlig for at kunne beskytte immunsvækkede personer, har Bavarian Nordic udført prækliniske og kliniske forsøg med rekombinante MVA-BN-baserede vacciner inden for en lang række infektionssygdomme samt cancer. Mere end 7.600 personer, heraf næsten 1.000 personer med nedsat immunforsvar, er blevet vaccineret med MVA-BN-baserede vacciner, og der er påvist høj immunogenicitet samt en favorabel bivirkningsprofil.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et biofarmaceutisk selskab fokuseret på udvikling og produktion af cancerimmunterapier og vacciner mod infektionssygdomme. Gennem et mangeårigt samarbejde med den amerikanske regering har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af biologiske modforanstaltninger, herunder den ikke-replikerende koppevaccine, IMVAMUNE®, der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavn IMVANEX®) samt i Canada. Bavarian Nordic og dennes partner, Janssen, er gået forrest i udviklingen af en ebolavaccine, som er blevet fremskyndet af myndighederne som følge af den nuværende situation i Vestafrika. Bavarian Nordic har desuden, i samarbejde med National Cancer Institute, udviklet en portefølje af aktive cancerimmunterapier baseret på selskabets alsidige poxvirusbaserede teknologier, herunder PROSTVAC®, der er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommercialisering af PROSTVAC. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder udsagn om fremtiden ("forward-looking statements"), som er forbundet med risici, usikkerheder og andre faktorer, hvoraf mange er uden for vores kontrol. Dette kan medføre, at faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater, som er omhandlet i ovennævnte udsagn om fremtiden. Udsagn om fremtiden inkluderer udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Vi påtager os ingen forpligtelser til offentligt at opdatere eller revidere udsagn om fremtiden således, at disse afspejler efterfølgende begivenheder eller omstændigheder, undtagen i det omfang dette er foreskrevet ved lov.